

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2014 -02- 24

gfu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDROSPAN – Puder płynny, (10 mg + 200 mg + 10 mg)/g, zawiesina na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny na skórę zawiera 10 mg beznokainy (*Benzocainum*), 200 mg cynku tlenku (*Zinci oxidum*) i 10 mg mentolu (*Mentholum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę. Biała zawiesina o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego w pokrzywce i innych stanach zapalnych skóry przebiegających ze świądem. Pomocniczo w łagodzeniu objawów ospy wietrznej, półpaśca, po ukąszeniach owadów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Smarować zmienioną chorobowo powierzchnię skóry 3 do 4 razy na dobę. Przed użyciem wstrząsnąć.

Dzieci: Nie należy stosować, ze względu na brak danych.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować:

- na rany, w przypadku otarć skóry, na zmiany sączące;
- długotrwale;
- na duże powierzchnie skóry;
- u małych dzieci, ze względu na ryzyko methemoglobinemii.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku dostania się preparatu w okolice oczu, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, miejscowe podrażnienie skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

PUDROSPAN – Puder płynny zawiera substancje czynne benzokainę, tlenek cynku i mentol. Benzokaina (4-aminobenzoetan etylu) wykazuje działanie miejscowo znieczulające - stosowana jest wyłącznie do znieczulenia powierzchniowego. Cynku tlenek działa ściągająco, osłaniająco i słabo odkażająco, łagodząc stany zapalne, obrzęki i odczyny alergiczne. Mentol (alkohol terpenowy) drażni receptory ciepłe i osłabia wrażliwość włókien czuciowych przewodzących ból. Podany na skórę wywołuje uczucie chłodu i miejscowego znieczulenia. Z powodu dużej lotności jego działanie chłodzące utrzymuje się 15-30 minut.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. Produkt leczniczy jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań genotoksyczności, toksycznego wpływu na rozmnażanie ani rakotwórczości. Brak danych przedklinicznych o istotnym znaczeniu dla praktyki klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Talk
Glicerol
Etanol 96%
Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowani - 1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z dozownikiem z PE z zakrętką z PP.
1 butelka po 100 g.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70, e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6855

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 października 1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -03- 1 0